**2011年 9月10日(第3版)
*2011年 4月 5日(第2版)

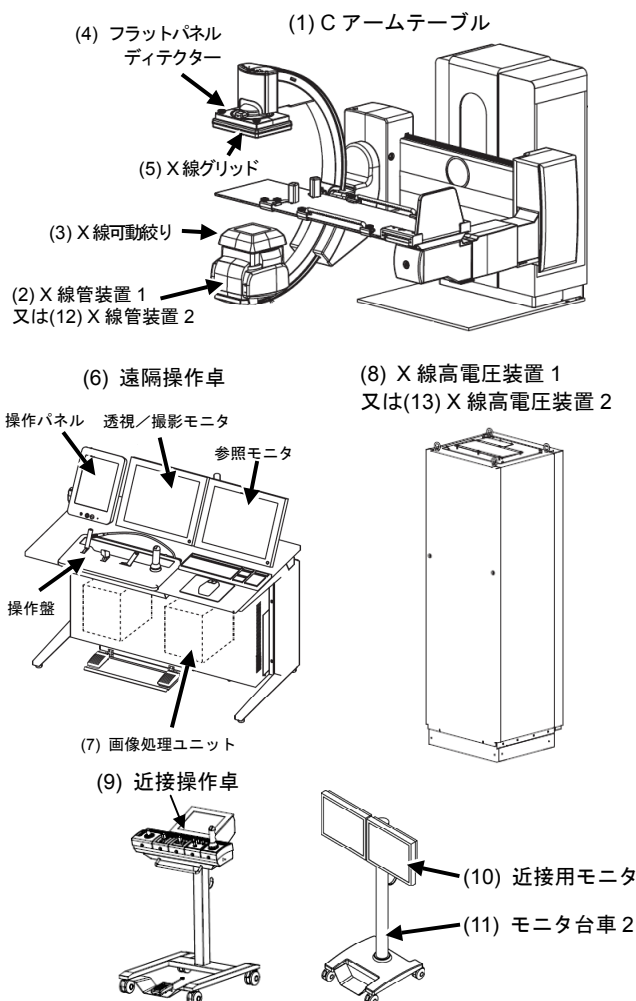
医療機器認証番号 222ABBZX00090000

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 37679010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

# 多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA

**【形状・構造及び原理等】***

1. 構成及び各部の名称
本装置は以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。
(1) Cアームテーブル
(2) X線管装置1
(3) X線可動絞り
(4) フラットパネルディテクター
(5) X線グリッド
(6) 遠隔操作卓
(7) 画像処理ユニット *
(8) X線高電圧装置1
(9) 近接操作卓
(10) 近接用モニタ
主なオプション
(11) モニタ台車2
(12) X線管装置2
(13) X線高電圧装置2
(14) X線管装置3
詳細は、装置付属の取扱説明書「機能編」を参照すること。

(8) X 線高電圧装置 1
又は(13) X 線高電圧装置 2

2. 電気的定格
(1) 定格電源電压
Cアームテーブル 三相交流200V±10%
X線高電圧装置1 単相交流200V±10%
X線高電圧装置2(オプション) 三相交流200V±10%
遠隔操作卓 単相交流200V±10%
(2) 定格電源周波数 50/60Hz
(3) 電源入力
Cアームテーブル 8kVA
X線高電圧装置1 80kVA
X線高電圧装置2(オプション) 100kVA
遠隔操作卓 1.5kVA
(4) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
(5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B形装着部を持つ機器
(6) 接地
D種接地

3. 本体寸法及び質量(許容差:±10%) *
(1) Cアームテーブル
寸法 幅2,400mm×高さ2,200mm×奥行2,490mm *
質量 2,000kg(X線管装置、X線可動絞り、FPD、X線グリッド含む)
(2) 遠隔操作卓(画像処理ユニット含む)
寸法 幅1,200mm×高さ1,060mm×奥行800mm
質量 200kg
(3) X線高電圧装置1
寸法 幅570mm×高さ1,750mm×奥行495mm
質量 250kg

4. 動作原理
本装置は、X線管装置からX線を照射し、人体を透過した後のX線吸収パターンをフラットパネルディテクターによって画像処理ユニットに入力し、リアルタイムに動画としてモニタに表示する(透視)。更に、取り込んだ画像データは、画像処理ユニットにて各種画像処理を行う。これら、画像の取り込み、表示、操作はリアルタイムデジタル技術を利用している。

**【使用目的、効能又は効果】**

透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して、人体画像情報を診療のために提供すること。

**【品目仕様等】**

1. 性能(JIS Z4702,4704による)
(1) 管電圧
40～150kV 誤差:±10%以内
(2) 管電流
10～500mA 誤差:±20%以内
(3) 撮影用タイマ
0.001～8.0s 誤差:±(10%+1ms)以内
(4) 管電流時間積
0.5～800mAs 誤差:±(10%+0.2mAs)以内
(5) X線出力の再現性
0.05以下

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(6)　相隣る設定値におけるX線出力の直線性
以下の式を満足する。

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}\right|\leq 0.2\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}}{2}$$

ここに、
$\overline{K}_1, \overline{K}_2$ ：相隣る設定値において測定したX線出力の測定値の平均値
$I_1, I_2$ ：相隣る管電流の設定値
$t_1, t_2$ ：相隣る撮影時間の設定値

(7)　焦点寸法
X線管装置1
レントゲン用X線管装置　UH-6QC-307E：0.4/0.7
X線管装置2
レントゲン用X線管装置　UH-6RC-307EY：0.4/0.7
X線管装置3
レントゲン用X線管装置　UH-6FC-31E：0.6/1.2

(8)　最大単発負荷定格
X線管装置1
レントゲン用X線管装置　UH-6QC-307E：75kV,600mA,0.1s
X線管装置2
レントゲン用X線管装置　UH-6RC-307EY:75kV,600mA,0.1s
X線管装置3
レントゲン用X線管装置　UH-6FC-31E:75kV,900mA,0.1s

**【操作方法又は使用方法等】** ***

**設置方法**

1. 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと。
(1)　周囲温度が＋10℃未満又は＋30℃を超える場所
(2)　気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
(3)　有害なガスにさらされる場所
(4)　過度に湿度の高い場所
(5)　湯気にさらされる場所
(6)　水滴がかかる場所
(7)　ほこり又は砂ぼこりの多い場所
(8)　過度に油蒸気の多い場所
(9)　塩分を含んだ空気にさらされる場所
(10)　爆発性のガス又は、ほこりがある場所
(11)　過度の振動又は衝撃を受ける場所
(12)　0.3°（5/1,000mm）を超える傾斜が与えられる場所
(13)　電源の電圧が異常に変動する場所
(14)　電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
(15)　直射日光にさらされる場所

**使用方法**

1. 使用環境条件
周囲温度　：　＋10～＋30℃
相対湿度　：　30～85%（結露、氷結のないこと）

2. 操作方法
(1)　使用前の作業
1)　システムの電源を投入する。
2)　日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等）を実施する。
3)　装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施する。
(2)　被検者の準備
1)　被検者のID番号、名前等を入力し、OKをクリックする。
2)　被検者をCアームテーブルにのせる。
3)　Cアームテーブルを起倒、水平移動し、透視により、被検者の位置決めを行う。
4)　被検者又は操作者に危険が生じる恐れがある場合は、緊急停止スイッチを押す。
(3)　透視、撮影
1)　操作卓のX線透視スイッチを押し、透視画像にて位置決めを行い撮影スイッチを押す。
2)　続けて撮影を行う場合は、1) を繰り返す。
3)　一連の撮影が終了したら撮影終了をクリックする。
4)　一般撮影を行う場合は、普通撮影モードを選択（オプションのX線管装置3を選択）し、撮影スイッチを押して撮影する。
(4)　画像処理
1)　画像処理したい画像を表示させる。
2)　画像表示後、処理したい項目をクリックし適切な画像処理を行う。
3)　画像処理を終了する場合は、[キャンセル]、画面右上の☒、又は[Exit]をクリックする。
(5)　使用後の作業
1)　終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
2)　システムの電源を切断する。
詳細は装置付属の取扱説明書「操作編」を参照すること。

3. 主な組み合わせ可能な機器
本装置は以下の機器と組み合わせて、使用する場合がある。

| 一般的名称 | 医療機器製造販売業者 | 販売名 | 医療機器製造販売届出番号、承認番号又は認証番号 ** | |
|---|---|---|---|---|
| X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | 株式会社日立メディコ | 一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000F | 21600BZZ00629000 | * |
| | キヤノン株式会社 | キヤノンX線デジタルカメラ CXDI-31 | 21200BZZ00658000 | |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-40EC | 21600BZZ00550A01 | |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-40EG | 21600BZZ00550000 | |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-50C | 21500BZZ00363A01 | |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-50G | 21500BZZ00363000 | |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT | 221AGBZX00013000 | * |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-55C | 221AGBZX00111000 | * |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-55G | 221AGBZX00112000 | * |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-60C | 221AGBZX00115000 | * |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-60G | 220AGBZX00114000 | * |
| | | デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless | 222AGBZX00235000 | * |
| | 富士フイルム株式会社 | 富士フイルム DR-ID 300 | 221ABBZX00151000 | * |
| | | 富士フイルム DR-ID 600 | 222ABBZX00062000 | * |
| | ケアストリームヘルス株式会社 | ケアストリーム DRX-1 システム | 221AGBZX00283000 | * |
| | コニカミノルタエムジー株式会社 | デジタルラジオグラフィー PLAUDR | 220AIBZX00034000 | * |
| | 株式会社オートシステム | ドクタージオムスシステム Dr GIAMS-II | 218AIBZX00014000 | * |
| コンピューテッドラジオグラフ | 富士フイルム株式会社 | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364U型 | 21500BZZ00167000 | * |
| | | CR-IR 366 | 218ABBZX00125000 | |
| | | 富士フイルム CR-IR 367 | 219AGBZX00034000 | * |
| | コニカミノルタエムジー株式会社 | ダイレクトディジタイザー DD-641 | 21300BZZ00099000 | |
| | | ダイレクトディジタイザー DD-841 | 21600BZZ00167000 | |
| 汎用X線診断装置用電動式患者台 | 三共医療機株式会社 | 立位撮影台 SA-63 | 27B3X00069000002 | |
| | 株式会社大林製作所 | リーダー撮影台 VB-57 | 11B2X00011000104 | |

| 一般的名称 | 医療機器<br>製造販売業者 | 販売名 | 医療機器製造販売<br>届出番号、承認番号<br>又は認証番号 ** |
|---|---|---|---|
| 汎用X線診断装置用電動式患者台 | 株式会社<br>大林製作所 | リーダー撮影台<br>VB-57C | 11B2X00011000117 |
| 汎用X線診断装置用非電動式患者台 | 吉田電材工業<br>株式会社 | 立位ブッキー撮影台<br>YVB-3 | 11B2X10009000009 |
| 天井取付け式X線管支持器 | 株式会社<br>日立メディコ | 天井式保持装置<br>SX-A8 | 12B1X00004001003 |
| | 吉田電材工業<br>株式会社 | 天井式保持装置<br>SX-YB2 | 11B2X10009000013 * |
| | | 天井式保持装置<br>SX-YA2 | 11B2X10009000015 * |
| X線管支持床支持台 | 株式会社<br>オートシステム | X線管支持装置<br>FS-20A | 40B2X00006000050 |
| | | X線管支持装置<br>FS-20B | 40B2X00006000051 |
| | | X線管支持装置<br>FS-20C | 40B2X00006000052 |
| | | X線管支持装置<br>FS-20D | 40B2X00006000053 |
| モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ | 吉田電材工業<br>株式会社 | X線可動絞り<br>ZU-L3KY | 11B2X10009000031 |
| | | X線可動絞り<br>ZU-L3TY | 11B2X10009000026 |

## 【使用上の注意】**

### 禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。

(3) 天板の最大負荷質量159kgを超えないようにすること。

(4) 本装置に当社が指定した以外の装置を接続しないこと。

### 重要な基本的注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定されていることを確認すること。(踏台、被検者用握り、肩当て)

(2) 検査の前に被検者の位置、状態をよく確認すること。

(3) 被検者のX線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。

(4) Cアームテーブルを起倒する時は、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。

(5) Cアームテーブルを逆傾斜にする時は、必ず肩当てを取り付けること。

(6) 支持枠を移動する時は、被検者の手、足、指が挟まれないように注意すること。

(7) X線可動絞りは、必要最小限の照射野で使用すること。

(8) 圧迫動作をしながらCアーム長手動・天板の左右動を行う場合は、被検者の肋骨を折る恐れがあるため十分観察しながら注意すること。

(9) 定められた被ばく安全措置を厳重に守り、撮影室内ではJISに規定する防護衣を必ず着用すること。

(10) 装置動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。

(11) 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス部門に連絡すること。

(12) 撮影後は1分以上経過してから、X線高電圧装置の電源を遮断すること。撮影直後に遮断すると、X線管装置の陽極回転の減速が不十分となり、内部の機構に悪影響を与えて装置の寿命を縮める恐れがある。

(13) 電源のON/OFFにかかわらず、装置のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。

(14) 再撮影のないように、撮影条件を十分に確認してからスタートボタンを押すこと。

(15) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 **

### 相互作用

(1) 本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作する場合がある。

(2) 植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器について
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。 **

### 高齢者への適用

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

### 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

### 小児等への適用

小児の検査の場合は介助者を付けること。

### その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

### 貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度: −10〜+40℃
   相対湿度: 30〜90%(結露、氷結のないこと)
   気圧　　: 700〜1,060hPa
2. 輸送条件(梱包時)
   周囲温度: −10〜+50℃
   相対湿度: 20〜90%(結露、氷結のないこと)
   気圧　　: 700〜1,060hPa

### 有効期間・使用の期限(耐用期間)

1. 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
   10年:指定された保守点検を実施した場合
   (ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

また、装置を構成する部品にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。 *

2. 定期交換部品

高電圧ケーブルプラグのシリコンオイル、ガスケット、シリコンワッシャ等定期交換部品については、装置付属の取扱説明書を参照すること。 *

**【保守・点検に係る事項】**

**使用者による保守点検事項**

1. 始業点検

(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類の異常がないことを確認すること。

(2) 天板の各動作を行っても、装置に当たる障害物がないことを確認すること。

(3) 踏台、被検者用握り、肩当てが確実に固定されていることを確認すること。また、踏台、被検者用握り、肩当て等、被検者の触れる部分に傷、打痕等によるバリ等が無いことを確認すること。バリ等が発生している場合は、当社サービス部門に連絡すること。

(4) 装置が汚損されていないことを確認すること。特に、天板、X線可動絞りの前面(アクリル板)、圧迫装置等にバリウムやごみ等が付着していたり、キズがついたりしていないか点検すること。

(5) 圧迫装置を持ち、圧迫/退避方向に軽い操作力で動作することを手動で確認すること。

2. 終業点検

(1) 以下のレバーが、必ず中立位置に戻っていることを確認すること。

・Cアーム長手動/天板左右動操作レバー

・起倒動操作レバー

・FPD前後動/圧迫操作レバー

・Cアームスライド/回転操作レバー

(2) Cアームテーブルの姿勢は、立位(90°)又は水平位(0°)にすること。

(3) 装置を清掃したことを確認すること。

(4) 塗装面が汚れていないこと。

(5) 天板・圧迫装置等に造影剤等が付着していないこと。

(6) 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

(7) 画像処理ユニットを正しい手順でシャットダウンさせたことを確認すること。

(8) モニタ面が汚れていないことを確認すること。

(9) DVD-RAM等の接続機器の蓋が閉まっていることを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書「操作編」を参照すること。

**業者による保守点検事項**

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書「機能編」を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**


| | |
|---|---|
| 製造販売業者 | 株式会社日立メディコ |
| 住　　所 | 千葉県柏市新十余二2番地1 |
| 連 絡 先 | (04)7131-4151(代表) |
| 製 造 業 者 | 株式会社日立メディコ |